



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

**П Р И К А З**

08 июля 2021

№ 744

Москва

**Об аттестации в качестве  
уполномоченных лиц производителей лекарственных средств  
для медицинского применения государства – члена Евразийского  
экономического союза**

В соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73, и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 января 2021 г. № 7н «Об утверждении перечня документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарственных средств государства – члена Евразийского экономического союза, этапов процедуры и порядка принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 «О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 января 2021 г., регистрационный № 62276) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить список лиц, аттестованных в качестве уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения государства – члена Евразийского экономического союза (далее – уполномоченные лица), согласно приложению.

2. Департаменту государственного регулирования обращения лекарственных средств (Ф.А. Романов) обеспечить размещение выписок из настоящего приказа в личных кабинетах уполномоченных лиц, а также размещение сведений об уполномоченных лицах на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации и на официальном сайте Евразийского экономического союза в сети Интернет с соблюдением ограничений, установленных Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 31, ст. 3451).

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

Приложение  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «08» июля 2021 г. № 744

**Список лиц,  
аттестованных в качестве уполномоченных лиц  
производителей лекарственных средств для медицинского применения  
государства – члена Евразийского экономического союза**

№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного лица	Сведения о месте работы (полное и сокращенное наименование юридического лица с указанием организационно- правовой формы, адрес осуществления деятельности юридического лица)	Вид производственной деятельности, на осуществление которой выдан документ, подтверждающий принятие решения об аттестации уполномоченного лица
1	Байрамуков Артур Рамазанович	Акционерное общество «Флора Кавказа» (АО «Флора Кавказа»), 369260, Российская Федерация, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станция Преградная, улица Подгорная, дом 62 а	Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний): 1. Производственные операции - лекарственная продукция: 1.2. Нестерильная продукция: 1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения: масло для наружного применения, настойка для наружного применения, раствор для наружного применения, капли для ингаляций, капли зубные, капли назальные, капли ушные, концентрат для приготовления раствора для наружного применения, масло для ингаляций, масло для местного применения, настойка для ингаляций, настойка для местного применения, раствор для ингаляций, раствор для местного применения, экстракт для местного применения. 1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: капли для приема внутрь, масло для приема внутри, настойка, раствор для приема внутри, сироп, экстракт для приема внутри.

№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного лица	Сведения о месте работы (полное и сокращенное наименование юридического лица с указанием организационно- правовой формы, адрес осуществления деятельности юридического лица)	Вид производственной деятельности, на осуществление которой выдан документ, подтверждающий принятие решения об аттестации уполномоченного лица
			<p>1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: порошок для наружного применения, порошок для приема внутрь, порошок шипучий, порошок для приготовления раствора.</p> <p>1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы: крем для местного применения, крем для нанесения на слизистую оболочку рта, крем для наружного применения, крем назальный, крем ректальный, линимент для местного применения, линимент для наружного применения, мазь для местного применения, мазь для наружного применения, мазь назальная, мазь ректальная.</p> <p>1.2.1.12. Свечи: суппозитории вагинальные, суппозитории ректальные.</p> <p>1.2.2. Выпускающий контроль: сертификация серий.</p> <p>1.4.1. Производство:</p> <p>1.4.1.1. Растительная продукция: капли для ингаляций, капли для приема внутрь, капли зубные, капли назальные, концентрат для приготовления раствора для наружного применения, крем для местного применения, крем для нанесения на слизистую оболочку рта, крем для наружного применения, крем назальный, крем ректальный, линимент для наружного применения, мазь для наружного применения, мазь назальная, мазь ректальная, масло для ингаляций, масло для местного применения, масло для наружного применения, масло для приема внутрь, настойка, настойка для ингаляций, настойка для местного</p>

№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного лица	Сведения о месте работы (полное и сокращенное наименование юридического лица с указанием организационно- правовой формы, адрес осуществления деятельности юридического лица)	Вид производственной деятельности, на осуществление которой выдан документ, подтверждающий принятие решения об аттестации уполномоченного лица
			<p>применения, настойка для наружного применения, порошок для приготовления раствора, порошок для приема внутрь, раствор для местного применения, раствор для наружного применения, сироп, суппозитории ректальные, экстракт для местного применения, экстракт для приема внутрь.</p> <p>1.4.1.3. Прочая продукция: препараты, содержащие психотропные лекарственные средства: капли для приёма внутрь; прочие группы лекарственных препаратов: капли для приема внутрь, капли зубные, капли назальные, капли ушные, концентрат для приготовления раствора для наружного применения, крем для местного применения, крем для нанесения на слизистую оболочку рта, крем для наружного применения, крем назальный, крем ректальный, линимент для местного применения, линимент для наружного применения, мазь для местного применения, мазь для наружного применения, мазь назальная, мазь ректальная, масло для наружного применения, масло для приема внутрь, порошок для наружного применения, порошок для приготовления раствора, порошок для приема внутрь, порошок шипучий, раствор для ингаляций, раствор для местного применения, раствор для наружного применения, раствор для приема внутрь, сироп, суппозитории вагинальные, суппозитории ректальные.</p> <p>1.5. Упаковка: 1.5.1. Первичная упаковка:</p>

№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного лица	Сведения о месте работы (полное и сокращенное наименование юридического лица с указанием организационно- правовой формы, адрес осуществления деятельности юридического лица)	Вид производственной деятельности, на осуществление которой выдан документ, подтверждающий принятие решения об аттестации уполномоченного лица
			<p>1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения: масло для наружного применения, настойка для наружного применения, раствор для наружного применения, экстракт для наружного применения, капли для ингаляций, капли зубные, капли назальные, капли ушные; концентрат для приготовления раствора для наружного применения, масло для ингаляций, масло для местного применения, настойка для ингаляций, настойка для местного применения, раствор для ингаляций, раствор для местного применения, экстракт для местного применения.</p> <p>1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: капли для приема внутрь, масло для приема внутрь, настойка, раствор для приема внутрь, сироп, экстракт для приема внутрь.</p> <p>1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: порошок для наружного применения, порошок для приема внутрь, порошок шипучий, порошок для приготовления раствора.</p> <p>1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы: крем для местного применения, крем для нанесения на слизистую оболочку рта, крем для наружного применения, крем назальный, крем ректальный, линимент для местного применения, линимент для наружного применения, мазь для местного применения, мазь для наружного применения, мазь назальная, мазь ректальная.</p>

№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного лица	Сведения о месте работы (полное и сокращенное наименование юридического лица с указанием организационно- правовой формы, адрес осуществления деятельности юридического лица)	Вид производственной деятельности, на осуществление которой выдан документ, подтверждающий принятие решения об аттестации уполномоченного лица
			<p>1.5.1.12. Свечи: суппозитории вагинальные, суппозитории ректальные.</p> <p>1.5.1.2. Вторичная упаковка.</p> <p>1.6. Испытания контроля качества.</p> <p>1.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.</p> <p>1.6.3. Химические (физические).</p> <p>1.7. Хранение и реализация лекарственных средств.</p> <p>1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.</p> <p>1.7.2. Реализация и (или) передача произведенных лекарственных средств.</p> <p>1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:</p> <p>1.8.1. Сериализация.</p> <p>1.8.2. Агрегация.</p> <p>3. Производственные операции (фармацевтические субстанции).</p> <p>3.1. Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза.</p> <p>3.1.3. Завершающие стадии производственного процесса: очистка, обработка физическими методами.</p> <p>3.2. Производство фармацевтических субстанций методом выделения из природных источников:</p> <p>3.2.1. Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения.</p> <p>3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции (источник 3.2.1).</p>

№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного лица	Сведения о месте работы (полное и сокращенное наименование юридического лица с указанием организационно- правовой формы, адрес осуществления деятельности юридического лица)	Вид производственной деятельности, на осуществление которой выдан документ, подтверждающий принятие решения об аттестации уполномоченного лица
			<p>3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:</p> <p>3.5.1. Стадии физической обработки: измельчение, просеивание, фильтрация, гомогенизация (источник 3.1); упаривание, доупаривание, фильтрация, гомогенизация (источник 3.2.1).</p> <p>3.5.2. Первичная упаковка.</p> <p>3.6. Испытания контроля качества.</p> <p>3.6.1. Химические (физические).</p> <p>3.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.</p> <p>3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций.</p> <p>3.7.1.1. Хранение произведенных фармацевтических субстанций.</p> <p>3.7.1.2. Реализация и (или) передача произведенных фармацевтических субстанций</p> <p>Производство лекарственных средств для медицинского применения:</p> <p>3. Производственные операции (фармацевтические субстанции).</p> <p>3.3(1). Производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол):</p> <p>3.3(1).1. Производство методом разведения водой очищенной ректификованного этилового спирта из пищевого сырья, произведенного по месту осуществления производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол).</p> <p>3.5. Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций:</p> <p>3.5.1. Стадии физической обработки: фильтрация (источник 3.3(1).1).</p>

№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного лица	Сведения о месте работы (полное и сокращенное наименование юридического лица с указанием организационно- правовой формы, адрес осуществления деятельности юридического лица)	Вид производственной деятельности, на осуществление которой выдан документ, подтверждающий принятие решения об аттестации уполномоченного лица
			<p>3.5.2. Первичная упаковка. 3.5.3. Вторичная упаковка. 3.6. Испытания контроля качества. 3.6.1. Химические (физические). 3.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота. 3.7. Хранение и реализация фармацевтических субстанций: 3.7.1.1. Хранение произведенных фармацевтических субстанций. 3.7.1.2. Реализация и (или) передача произведенных фармацевтических субстанций.</p>
2	Глевко Ирина Васильевна	ООО «Скопинский фармацевтический завод» (ООО «СКОПИНФАРМ»), 391800, Российская Федерация, Рязанская область, Скопинский район, Промышленная зона №1, здание 1	<p>Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты крови, получаемые из крови человека: лиофилизированные продукты. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы, таблетки непокрытые. Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (первичная и вторичная): нестерильные лекарственные препараты: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: таблетки покрытые оболочкой. Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (вторичная): стерильные лекарственные препараты:</p>



№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного лица	Сведения о месте работы (полное и сокращенное наименование юридического лица с указанием организационно- правовой формы, адрес осуществления деятельности юридического лица)	Вид производственной деятельности, на осуществление которой выдан документ, подтверждающий принятие решения об аттестации уполномоченного лица
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты иммунобиологические медицинские (иммуноглобулины): раствор для инфузий, раствор для инъекций;</li> <li>- биологические лекарственные препараты (моноклональные антитела): лиофилизированные продукты, концентрат жидкий, раствор для инъекций;</li> <li>- препараты крови, получаемые методом генетической инженерии: лиофилизированные продукты;</li> <li>- препараты крови, получаемые из крови человека: раствор для инфузий;</li> <li>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества: цитостатики: лиофилизированные продукты, концентрат жидкий; гормоны: раствор для инъекций;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: порошок, раствор для инъекций, гель, концентрат жидкий, эмульсия;</li> <li>нестерильные лекарственные препараты:</li> <li>- препараты, содержащие высокотоксичные вещества: гормоны: таблетки покрытые оболочкой; цитостатики: капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: жидкость, капсулы мягкие.</li> </ul>
3	Костенко Екатерина Валерьевна	Общество с ограниченной ответственностью «КРКА-РУС»	Перечень работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств по адресам мест осуществления деятельности:

№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного лица	Сведения о месте работы (полное и сокращенное наименование юридического лица с указанием организационно- правовой формы, адрес осуществления деятельности юридического лица)	Вид производственной деятельности, на осуществление которой выдан документ, подтверждающий принятие решения об аттестации уполномоченного лица
		(ООО «КРКА-РУС»), 143500, Российская Федерация, Московская область, город Истра, улица Московская, дом 50	<p>Производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний):</p> <p>1. Производственные операции – лекарственная продукция:</p> <p>1.2. Нестерильная продукция:</p> <p>1.2.1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):</p> <p>1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы, капсулы кишечнорастворимые.</p> <p>1.2.1.3. Жевательные лекарственные формы: таблетки жевательные.</p> <p>1.2.1.13. Таблетки: таблетки, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.</p> <p>1.2.2. Выпускающий контроль (сертификация серий).</p> <p>1.3. Биологическая лекарственная продукция:</p> <p>1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:</p> <p>1.3.1.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.</p> <p>1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серий) (перечень видов продукции):</p> <p>1.3.2.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты.</p>

№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного лица	Сведения о месте работы (полное и сокращенное наименование юридического лица с указанием организационно- правовой формы, адрес осуществления деятельности юридического лица)	Вид производственной деятельности, на осуществление которой выдан документ, подтверждающий принятие решения об аттестации уполномоченного лица
			<p>1.4. Прочая лекарственная продукция или производственные операции:</p> <p>1.4.1. Производство:</p> <p>1.4.1.1. Растительная продукция: таблетки жевательные, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.</p> <p>1.4.1.3. Прочая продукция: прочие группы лекарственных препаратов: капсулы, капсулы кишечнорастворимые, таблетки; таблетки, покрытые пленочной оболочкой, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.</p> <p>1.5. Упаковка:</p> <p>1.5.1. Первичная упаковка:</p> <p>1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы, капсулы кишечнорастворимые.</p> <p>1.5.1.3. Жевательные лекарственные формы: таблетки жевательные.</p> <p>1.5.1.13. Таблетки: таблетки, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.</p> <p>1.5.2. Вторичная упаковка.</p> <p>1.6. Испытания контроля качества:</p> <p>1.6.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.</p> <p>1.6.3. Химические (физические).</p>

№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного лица	Сведения о месте работы (полное и сокращенное наименование юридического лица с указанием организационно- правовой формы, адрес осуществления деятельности юридического лица)	Вид производственной деятельности, на осуществление которой выдан документ, подтверждающий принятие решения об аттестации уполномоченного лица
			<p>1.7. Хранение и реализация лекарственных средств:</p> <p>1.7.1. Хранение произведенных лекарственных средств.</p> <p>1.7.2. Реализация и передача произведенных лекарственных средств.</p> <p>1.8. Маркировка лекарственных средств, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации:</p> <p>1.8.1. Сериализация.</p> <p>1.8.2. Агрегация.</p> <p>2. Импорт лекарственной продукции.</p> <p>2.1. Испытания контроля качества импортируемой лекарственной продукции.</p> <p>2.1.2. Микробиологические: микробиологическая чистота.</p> <p>2.1.3. Химические (физические).</p> <p>2.2. Выпускающий контроль импортируемой лекарственной продукции.</p> <p>2.2.1. Стерильная продукция.</p> <p>2.2.1.1. Производим асептическим путем.</p> <p>2.2.2. Нестерильная продукция.</p> <p>2.2.3. Биологическая лекарственная продукция:</p> <p>2.2.3.6. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты.</p> <p>2.3. Прочая деятельность по импорту (ввозу).</p> <p>2.3.3. Прочее: импорт неупакованных готовых лекарственных форм.</p> <p>2.4. Маркировка лекарственных средств подлежащих обязательной маркировкой средствами идентификации.</p> <p>2.4.1. Сериализация.</p>

№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного лица	Сведения о месте работы (полное и сокращенное наименование юридического лица с указанием организационно- правовой формы, адрес осуществления деятельности юридического лица)	Вид производственной деятельности, на осуществление которой выдан документ, подтверждающий принятие решения об аттестации уполномоченного лица
			2.4.2. Агрегация.
4	Куцерубова Наталья Сергеевна	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотрбнадзора), 630559, Российская Федерация, Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово	Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты иммунобиологические медицинские (вакцины): лиофилизированные продукты, суспензия; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: растворитель.
5	Назаренко Павел Владимирович	Общество с ограниченной ответственностью «Эдвансд Пермь» (ООО «Эдвансд Пермь»), 617700, Российская Федерация, Пермский край, Куединский район, поселок Куеда, улица Комсомольская, дом 58	Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: раствор для инфузий.
6	Пименов Андрей Игоревич	Общество с ограниченной ответственностью «СЕРВЬЕ РУС» (ООО «СЕРВЬЕ РУС»), 108828, Российская Федерация, город Москва,	Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капсулы, таблетки для использования в полости рта,

№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного лица	Сведения о месте работы (полное и сокращенное наименование юридического лица с указанием организационно- правовой формы, адрес осуществления деятельности юридического лица)	Вид производственной деятельности, на осуществление которой выдан документ, подтверждающий принятие решения об аттестации уполномоченного лица
		поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, строение 1	таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.
7	Семенова Анна Владимировна	Общество с ограниченной ответственностью «РОСБИО» (ООО «РОСБИО»), 192019, Российская Федерация, город Санкт-Петербург, улица Мельничная, дом 12, литер А	Производство, хранение и реализация фармацевтической субстанции, получаемых методами химического синтеза. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения. Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов: - препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: настойка; - препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капли, концентрат, раствор, спрей. Производство, хранение и реализация лекарственных средств – упаковка (первичная и вторичная): - фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол). Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методом химического синтеза. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.

№ п/п	Фамилия, имя, отчество уполномоченного лица	Сведения о месте работы (полное и сокращенное наименования юридического лица с указанием организационно- правовой формы, адрес осуществления деятельности юридического лица)	Вид производственной деятельности, на осуществление которой выдан документ, подтверждающий принятие решения об аттестации уполномоченного лица
			<p>Производство, хранение и реализация фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол).</p> <p>Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья: настойка, сырье растительное измельченное, сырье растительное цельное, экстракты сухие;</li> <li>- препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: капли, капсулы, концентрат, мазь, раствор, спрей.</li> </ul>